



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4841

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1716/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC PLUS B12 / DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 53.017.

S, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U  
Del Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4841**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos  
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad  
medicinal denominada DICLOGESIC PLUS B12 / DICLOFENAC POTÁSICO,  
BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)  
autorizada por certificado Nº 53.017, a cambiar los excipientes, según consta en  
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la  
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones  
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al  
Certificado Nº 53.017 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4841**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente Nº 1-47-1716/12-7

Sc

DISPOSICIÓN Nº **4841**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4841**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.017, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DICLOGESIC PLUS B12
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA.
- Forma Farmacéutica: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2986/06
- Expediente trámite de autorización 11957/04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA K-30 12,00 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 1,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,48 MG, ALMIDON DE MAIZ 86,985 MG,	POVIDONA K-30 12,00 MG, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 1,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,48 MG, ALMIDON DE MAIZ 86,985 MG, CROSCARMELOSA SODICA

*Handwritten signatures and initials*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

	CROSCARMELOSA SODICA 10,00 MG, TABLETTOSE 80 113,95 MG, CELULOSA MICRO PH 200 114,07 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 MG, LACA PVA 20,00 MG.	10,00 MG, TABLETTOSE 80 113,95 MG, CELULOSA MICRO PH 200 114,07 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,1 MG, LACA POLIVINILICA 20,00 MG. LACA POLIVINILICA (CADA 100 MG CONTIENE): ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 MG, POLIETILENGLICOL 11,40 MG, TALCO 35,80 MG.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.017, en la Ciudad de Buenos

Aires, ..... **16 AGO 2012**

Expediente Nº 1-47-1716/12-7

DISPOSICIÓN Nº  
Sc

**4841**

Dr. OLLIO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.